



INTERCEPTOR - “On the early diagnosis of the prodromal stage of Alzheimer disease. The Progression from mild cognitive impairment (MCI) to dementia: the role of biomarkers in the early interception of patients to whom provide future disease-modifying drugs”

Che cos'è: è un progetto di studio che ha l'obiettivo di identificare il “marcatore” o l'“insieme di marcatori” in grado di predire con accuratezza la conversione della diagnosi di declino cognitivo lieve (Mild Cognitive Impairment, MCI), in malattia di Alzheimer, dopo 2 o 3 anni di follow-up, al fine di identificare precocemente quei pazienti che in modo appropriato potranno beneficiare di nuove terapie in corso di sperimentazione. evitando inoltre di esporre a inutili rischi di reazioni avverse quei pazienti che non possono trarre alcun giovamento dalla somministrazione di future terapie. Oltre a un beneficio diretto per i pazienti, che potranno così avere tempestivo accesso a terapie appropriate, i dati forniti dallo studio consentiranno una programmazione più efficiente degli interventi sanitari, garantendo quindi al contempo la sostenibilità del sistema.

Si tratta di uno studio interventistico, non terapeutico, della durata di 54 mesi, che coinvolge 400 pazienti di età compresa tra 50 e 85 anni, con deficit cognitivo lieve, arruolati da 20 Centri per i Disturbi Cognitivi e per la Demenza (CDCD).

I quattro **Centri Esperti** incaricati per una lettura esperta di alcuni biomarcatori sono:

- Istituto di Neurologia della Fondazione Policlinico Universitario “A. Gemelli” - Università Cattolica del Sacro Cuore per l'analisi EEG
- IRCCS Centro San Giovanni di Dio Fatebenefratelli di Brescia per la RM morfovolumetrica e i test neuropsicologici;
- IRCCS Fondazione Istituto Neurologico Carlo Besta di Milano per i test liquorali e genetici;
- IRCCS Ospedale San Raffaele per la 18F-FDG PET.

Il Progetto ha come promotore l'Istituto di Neurologia della Fondazione Policlinico Universitario “A. Gemelli” - Università Cattolica del Sacro Cuore di Roma.

Il Comitato Coordinatore è costituito da:

- Istituto di Neurologia della Fondazione Policlinico Universitario “A. Gemelli”
- IRCCS Centro San Giovanni di Dio Fatebenefratelli di Brescia
- IRCCS Fondazione Istituto Neurologico "Carlo Besta" di Milano
- Istituto Superiore di Sanità
- Associazione Italiana Malattia di Alzheimer – AIMA
- IRCCS Istituto Nazionale di Riposo e Cura per Anziani - INRCA di Ancona

I 20 CDCD sono:

- IRCCS Ospedale Policlinico San Martino – Genova
- AOU Città della Salute e della Scienza di Torino
- ASST- Monza
- IRCCS Centro S. Giovanni di Dio Fatebenefratelli di Brescia
- UOC Clin. Neur. IRCCS Istituto delle Scienze Neurologiche di Bologna
- Ospedale San Bortolo Vicenza
- Azienda Ospedaliera e Università di Padova
- Azienda Ospedaliera-Universitaria di Parma
- Dip. Medicina, Clinica Neurologica Università degli Studi di Perugia
- AOU Ospedali Riuniti Umberto I – G. Lancisi – Ancona
- Fondazione Policlinico Agostino Gemelli – Roma
- AOU Careggi – Firenze
- I Policlinico di Napoli Univ. degli Studi della Campania L. Vanvitelli
- Fondazione IRCCS Santa Lucia – Roma
- Università G. D’Annunzio di Chieti – Pescara
- INRCA IRCCS Ancona
- ALMA Onlus Associazione Italiana Lotta Malattia Alzheimer – Palermo
- IRCCS Neurologico Nazionale Fondazione Mondino – Pavia
- Fondazione Fatebenefratelli Ricerca e Formazione Sanitaria e sociale – Roma
- Azienda Ospedaliera S. Camillo – Forlanini – Roma

Il progetto ha natura strategica ed è finanziato dall’AIFA mediante l’utilizzo dei fondi confluiti nella “Riserva straordinaria per l’attività istituzionale di AIFA”.

L’Agenzia Italiana del Farmaco è stata la prima Autorità regolatoria in Europa a inserire fra i propri obiettivi istituzionali la promozione della ricerca scientifica di carattere pubblico nei settori strategici del farmaco, anche in aree di scarso interesse ed attenzione da parte della ricerca profit. La promozione della ricerca indipendente ha l’obiettivo di aumentare l’efficienza del sistema sanitario, sia dal punto di vista della pratica clinica, sia da quello che attiene alle scelte regolatorie.